Qualigen®

FastPack® Vitamin D Calibrator

For use in conjunction with the FastPack® IP Vitamin D Immunoassay and FastPack® IP System analyzer

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale and distribution by or on the order of a physician, or to a clinical laboratory; and use is restricted to, by or on the order of a physician.

In Canada, use of this product is restricted to laboratories only.

INTENDED USE

The FastPack® Vitamin D Calibrator is intended to calibrate the FastPack® IP System when used for the quantitative determination of Vitamin D in human serum and plasma.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Quantitative assay calibration is the process by which a set of samples with known analyte concentrations (i.e. assay calibrators) is tested to measure the response. The mathematical relationship between the measured responses and the known analyte concentrations establishes the calibration curve. The FastPack® IP System analyzer must be calibrated by the user to ensure that it is properly adjusted for the particular lot of FastPacks that are being used. The FastPack® Vitamin D Calibrator is used for this purpose.

PRODUCT INFORMATION

- The FastPack® Vitamin D Calibrator is included in the FastPack® IP Vitamin D Immunoassay Kit Complete – Cat. No. 25000068.
- Provided ready to use.
- Mix contents by gently inverting before use. Avoid bubble formation.
- Calibrator: 3 mL/vial. Liquid. Contains Tris buffer solution with protein stabilizers. Does not contain any analyte.
  Calibrator A
- Calibration Card: 1
- Preservative: 0.25% ProClin® 300

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *In Vitro* diagnostic use only.**
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink, or smoke in designated work areas.
- Do not mix calibrators from different lots.
- After opening, calibrators are stable for 60 days when stored and handled as directed. Do not use calibrators beyond the expiration date.
- Avoid microbial contamination of reagent when removing aliquots from the bottles.
- Refer to the FastPack® IP System Procedure Manual for calibration procedures.
- Discard unused or expired calibrator material, in stoppered vial, into a Biohazard container.
- The components containing ProClin® 300 are classified per applicable European Economic Community (EEC) Directives as: Irritant (Xi). The following are appropriate Risk (R) and Safety (S) phrases for ProClin® 300:

R36/38	Irritant to eyes and skin.
R43	May cause sensitization by skin contact.
S28	After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
S37	Wear suitable gloves.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store at 2 – 8 °C.

Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Technical Support
(760) 918-9165
(877) 709-2169

EC REP
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

CE

Qualigen®

FastPack® Vitamin D-Kalibrator

Zur Verwendung in Verbindung mit dem FastPack® IP Vitamin D-Immunoassay und dem Analysegerät des FastPack® IP-Systems

ACHTUNG: Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf oder die Weitergabe durch oder auf Verschreibung eines Arztes oder an ein Krankenhauslabor, und der Gebrauch ist beschränkt auf Verwendung durch oder auf Verschreibung eines Arztes.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der FastPack® Vitamin D-Kalibrator ist für die Kalibrierung des FastPack® IP-Systems bestimmt, wenn es für die quantitative Bestimmung von Vitamin D in menschlichem Serum und Plasma verwendet wird.

ÜBERSICHT UND ARBEITSPRINZIP

Unter quantitativer Assay-Kalibrierung versteht man das Verfahren, in dem ein Probensatz mit bekannten Analytkonzentrationen (z. B. Assay-Kalibratoren) getestet wird, um die Reaktion zu messen. Der mathematische Zusammenhang zwischen den gemessenen Reaktionen und den bekannten Analytkonzentrationen wird als Kalibrierungskurve dargestellt. Das Analysegerät des FastPack® IP-Systems muss vom Anwender kalibriert werden, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß auf die jeweils verwendete Charge FastPacks geeicht ist. Der FastPack® Vitamin D-Kalibrator wird für diesen Zweck verwendet.

PRODUKTINFORMATION

- Der FastPack® Vitamin D Kalibrator ist im FastPack® IP Vitamin D-Immunoassay-Komplett-Kit – Kat.-Nr. 25000068 enthalten.
- Gebrauchsfertig geliefert.
- Mischen Sie den Inhalt vor Gebrauch durch sanftes Umkippen. Blasenbildung vermeiden.
- Kalibrator: 3 ml/Fläschchen. Flüssig. Enthält Trispufferlösung mit Proteinstabilisatoren. Enthält kein Analyt.
  Kalibrator A
- Kalibrierungskarte: 1
- Konservierungsmittel: 0,25 % ProClin® 300

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Nur für *in-vitro* Diagnose.**
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In den betreffenden Arbeitsbereichen weder essen, trinken noch rauchen.
- Kalibratoren verschiedener Chargen nicht miteinander vermischen.
- Nach dem Öffnen sind die Kalibratoren 60 Tage lang stabil, wenn sie anweisungsgemäß gelagert und behandelt werden. Die Kalibratoren nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Mikrobielle Verschmutzung des Reagens bei der Entnahme von Aliquoten aus den Flaschen vermeiden.
- Siehe das Verfahrenshandbuch des FastPack® IP-Systems für die Kalibrierungsverfahren.
- Ungebrauchtes oder abgelaufenes Kalibratormaterial in verschlossenen Fläschchen in einen Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
- Die Bestandteile, die ProClin® 300 enthalten, sind gemäß der entsprechenden Richtlinien der European Economic Community (Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft) (EWG) eingestuft als: Reizend (Xi). Im Folgenden sind entsprechende Risiko- (R) und Sicherheits- (S) Sätze für ProClin® 300 aufgeführt:

R36/38	Reizt die Augen und die Haut.
R43	Kann bei Hautkontakt zu einer Sensibilisierung führen.
S28	Nach Kontakt mit der Haut sofort mit viel Seife und Wasser abwaschen.
S37	Geeignete Handschuhe tragen.

LAGERANWEISUNG

Bei 2 – 8 °C lagern.

Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 USA
Technischer Support
+1 (760) 918-9165
(877) 709-2169

EC REP
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

CE

Kit d'étalonnage FastPack® Vitamine D

À utiliser en conjonction avec le dosage immunologique FastPack® IP Vitamine D et l'analyseur du système FastPack® IP

ATTENTION : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à un médecin ou à un laboratoire clinique, et ne doit être utilisé que par un médecin ou sur son ordre.

Au Canada, l'utilisation de ce produit est exclusivement restreinte aux laboratoires.

UTILISATION PRÉVUE

Le produit d'étalonnage FastPack® Vitamine D est destiné à étalonner le système FastPack® IP lorsqu'il est utilisé pour la détermination quantitative de la vitamine D dans le sérum et le plasma humain.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'étalonnage de dosage quantitatif est le processus par lequel un ensemble d'échantillons avec des concentrations connues d'analyte (c'est-à-dire des étalons de dosage) est testé pour mesurer la réponse. La relation mathématique entre les réponses mesurées et les concentrations connues d'analyte permet d'établir la courbe d'étalonnage. L'analyseur de système FastPack® IP doit être étalonné par l'utilisateur pour assurer qu'il est correctement réglé pour le lot particulier de FastPacks utilisé. Le kit d'étalonnage FastPack® Vitamine D est utilisé à cette fin.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

- Le produit d'étalonnage FastPack® Vitamine D est fourni dans le kit complet de dosage immunologique FastPack® IP Vitamine D – Cat. n° 25000068.
- Fourni prêt à l'emploi.
- Mélanger le contenu en retournant doucement le produit avant utilisation. Éviter la formation de bulles.
- Étalonneur : 3 ml/flacon. Liquide. Contient une solution tampon Tris avec des stabilisateurs de protéines. Ne contient pas d'analyte.
  Étalonneur A
- Fiche d'étalonnage : 1
- Conservateur : 0,25 % ProClin® 300

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- **Pour une utilisation de diagnostic *in vitro* uniquement.**
- Ne pas aspirer à la bouche.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail désignées.
- Ne pas mélanger les étalonneurs de différents lots.
- Une fois ouverts, les produits d'étalonnage sont stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions. Ne pas utiliser de produits d'étalonnage ayant dépassé la date d'expiration. Ne pas utiliser les étalonneurs après la date d'expiration.
- Éviter toute contamination microbienne du réactif lorsque les aliquotes sont retirées des bouteilles.
- Consulter le manuel d'utilisation du système FastPack® IP pour connaître les procédures d'étalonnage.
- Jeter les étalonneurs non utilisés ou périmés dans un flacon bouché et dans un conteneur pour substances biologiques dangereuses.
- Les composants contenant du ProClin® 300 sont classés par les directives de la European Economic Community (EEC - Communauté économique européenne) applicables de la manière suivante : irritant (Xi). Les identifications suivantes (risque, R, et sécurité, S) s'appliquent au ProClin® 300 :

R36/38	Irritant pour les yeux et la peau.
R43	Peut provoquer une sensibilisation en cas de contact cutané.
S28	Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
S37	Porter des gants appropriés.

CONSERVATION

Stocker entre 2 et 8 °C.

Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 États-Unis
Assistance technique
+1 (760) 918-9165
(877) 709-2169

EC REP
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Allemagne

Qualigen®

FastPack® D Vitamini Kalibratörü

FastPack® IP D Vitamini İmmünokimyasal Testi ve FastPack® IP Sistemi analizörü ile birlikte kullanım içindir

DİKKAT: Amerika Birleşik Devletleri Federal yasaları, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle veya bir klinik laboratuvarına satılmasına ve dağıtılmasına izin verir ve kullanımı hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle yapılmak zorundadır.

KULLANIM AMACI

FastPack® D Vitamini Kalibratörü, insan serum ve plazmasındaki D Vitamininin kantitatif olarak belirlenmesi için kullanıldığında FastPack® IP Sistemi'ni kalibre etmek amacıyla geliştirilmiştir.

ÖZET VE PRENSİP

Kantitatif test kalibrasyonu, bilinen analit konsantrasyonlarına sahip bir örnek grubunun (test kalibratörleri) yanıtı ölçmek için test edildiği sürece verilen addır. Ölçülen yanıtlar ile bilinen analit konsantrasyonları arasındaki matematiksel ilişki kalibrasyon grafiğini oluşturur. FastPack® IP Sistemi analizörü, kullanılmakta olan ilgili FastPack lotu için uygun şekilde ayarlanmasını sağlamak amacıyla, kullanıcı tarafından kalibre edilmelidir. FastPack® D Vitamini Kalibratörü bu amaçla kullanılır.

ÜRÜN BİLGİLERİ

- FastPack® D Vitamini Kalibratörü FastPack® IP D Vitamini İmmünokimyasal Test Seti Tam – Kat. No. 25000068 içinde yer alır.
- Kullanıma hazır olarak temin edilir.
- Kullanımdan önce nazikçe ters çevirerek bileşenleri karıştırın. Baloncuk oluşumundan kaçının.
- Kalibratör: 3 ml/flakon. Sıvı. Protein stabilizatörleri içeren Tris tampon solüsyonu içerir. Herhangi bir analit içermez.
  Kalibratör A
- Kalibrasyon Kartı: 1
- Koruyucu: % 0,25 ProClin® 300

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- **Sadece *In Vitro* tanısal kullanım içindir.**
- Ağızla pipetlemeyin.
- Özel çalışma alanlarında yemek yemeyin, herhangi bir şey içmeyin veya sigara içmeyin.
- Farklı lotlardan gelen kalibratörleri karıştırmayın.
- Açtıktan sonra, talimatlar uyarınca depolanıp muamele edildikleri sürece kalibratörler 60 gün boyunca stabildir. Son kullanma tarihi geçmiş kalibratörleri kullanmayın.
- Bölüntüleri şişelerden çıkarırken reaktifin mikrobiyal kontaminasyonundan kaçının.
- Kalibrasyon prosedürleri için FastPack® IP Sistemi Prosedür Kılavuzu'na başvurun.
- Kullanılmamış veya son kullanma tarihi geçmiş kalibratör malzemesini, tıpa takılmış flakon içinde, bir biyolojik olarak tehlikeli madde kutusuna atın.
- ProClin® 300 içeren bileşenler ilgili European Economic Community (EEC) (Avrupa Ekonomik Topluluğu (AET)) Yönergeleri uyarınca şu şekilde sınıflandırılmıştır: İritan (Xi). Aşağıdakiler ProClin® 300 için uygun Risk (R) ve Güvenlik (S) ibareleridir:

R36/38	Gözler ve cilt için iritan.
R43	Ciltle teması hassasiyete neden olabilir.
S28	Ciltle temasından sonra, derhal bol sabunlu suyla yıkayın.
S37	Uygun eldiven giyin.

DEPOLAMA TALİMATLARI

2 – 8 °C'de saklayın.

Qualigen, Inc.
Carlsbad, CA 92011 ABD
Teknik Destek
+1 (760) 918-9165
(877) 709-2169

EC REP
MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Almanya

CE